

歯 06 歯科用印象材料  
一般医療機器 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料 JMDN コード 70891000

## ソールラボ

### 【形状・構造及び原理等】

- 【形 状】 ペースト状（パテ）  
【主成分】 ポリジメチルシロキサン、二酸化ケイ素  
【原 理】 別売の硬化ジェルと練和することにより、縮合反応が進行して硬化する。

### 【使用目的又は効果】

合成ゴムを主成分とする印象材で、複模型の作製に用いる。

### \*\* 【使用方法等】

- (1) 付属している計量スプーンを使用して、本品をすり切り一杯ずつ必要量取り、手の平に広げる。
- (2) 計量スプーンの縁を押し当てて型を付ける。本品 1 杯につきソールジェルを型の長さ（約 4 cm）2 本分をチューブから注出する。
- (3) ソールジェルを包むようにして、均一の色に混ざるまで約 30 秒間手で練和する。
- (4) パテを盛る。
- (5) 練和開始から 5 分 30 秒で硬化する。

|               |                                   |
|---------------|-----------------------------------|
|               | ソールジェル<br>(届出番号：27B2X00268P00005) |
| 練和時間          | 30 秒                              |
| 操作時間<br>(23℃) | 1 分 30 秒                          |
| 硬化時間<br>(23℃) | 5 分 30 秒                          |

#### 「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 操作時間及び硬化時間は、製品の保管状況、室温、湿度等により変化するので、硬化を確認してから、印象を取り外すこと。
- (2) 高温又は硬化材が多い場合は硬化時間が早くなり、低温又は硬化材が少ない場合は硬化時間が遅くなる。
- (3) 硬化材の取扱いについては、硬化材の添付文書を参照すること。

### 【使用上の注意】

- (1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- (2) 本品、硬化材又は練和物は、目に入らないように注意すること。目に入った時は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- (3) 硬化材が肌に付かないように注意すること。肌に付いた時は、直ちに流水で洗浄すること。
- (4) 手袋を使用すること。
- (5) 本品は衣服に付着すると除去できないので、付着させないこと。
- (6) 使用前に必ず製品の点検をし、破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (8) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (9) 廃棄の際は、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて、5～27℃で保管すること。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

#### 【有効期間】

包装に記載の使用期限までに使用すること。

（例：2013-10 は 2013 年 10 月を示す）

【記載の使用期限は自己認証（製造業者データ）による】

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社  
電話番号 072-735-7101

製造業者：TRAYART S.R.L  
(国名：イタリア)